



©

Gebrauchsmuster

U 1

⑩

Rollennummer 6 81 33 489,3

(51) Hauptklasse A61B 17/04

(22) Anmeldetag 16.11.81

(47) Eintragungstag 15.04.82

(43) Bekanntmachung
im Patentblatt 27.05.82

(54) Bezeichnung des Gegenstandes
Vorrichtung zum Mischen und Auftragen eines aus
mehreren Komponenten bestehenden chirurgischen
Klebers

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Dr. Ruhland Nachfolger GmbH, 8425 Neustadt, DE

15.11.81

HOFFMANN · EITLE & PARTNER
PATENTANWÄLTE

DR. ING. E. HOFFMANN (1930-1976) · DIPL.-ING. W. EITLE · DR. RER. NAT. K. HOFFMANN · DIPL.-ING. W. LEHN
DIPL.-ING. K. FOCHSLE · DR. RER. NAT. B. HANSEN
ARABELLSTRASSE 4 · D-8000 MÜNCHEN 81 · TELEFON (089) 911087 · TELEX 05-29619 (PATHE)

- 4 -

Dr. RÜHLAND NACHF. GmbH
8425 Neustadt/Donau

Vorrichtung zum Mischen und Auftragen eines aus mehreren Komponenten bestehenden chirurgischen Klebers

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Mischen und Auftragen eines aus mehreren Komponenten bestehenden chirurgischen Klebers.

- 5 Als gängiger chirurgischer Kleber wird derzeit das sogenannte "Fibrinklebesystem" eingesetzt. Bei diesem Zweikomponenten-Klebesystem wird die Endphase der plasmatischen Blutgerinnung nachgeahmt. Dabei wird eine hochkonzentrierte Fibrinogenlösung mit einer Thrombinlösung zur Gerinnung gebracht.
- 10 Das Fibrinogen wird dabei in Fibrin umgewandelt, das ähnlich dem Blutkoagel Wundränder adaptiert und Gewebeflächen versiegelt.

- In der Praxis erfolgt das Mischen und Auftragen eines
- 15 derartigen chirurgischen Klebers von Hand. Dabei werden vom Chirurgen beide Komponenten, d.h. im Falle des "Fibrinklebesystems" das Fibrinogen und das Thrombin simultan auf das Gewebe aufgebracht und mit der sterilen Hand verteilt. Diese manuelle Misch- und Auftragsweise kann bei großen Flächen
- 20 oder bei der Abdichtung von Gefäßprothesen aufgrund der schnellen Reaktion der beiden Komponenten zu Applikations-schwierigkeiten führen.

0103480

16.11.81

6

- 5 -

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es deshalb, zur Vermeidung derartigen Applikationsschwierigkeiten eine Vorrichtung zum Mischen und Auftragen eines aus mehreren Komponenten bestehenden chirurgischen Klebers zu schaffen.

- 5 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß eine in Kleberfließrichtung langgestreckte, stromabwärts mit einer Auftragöffnung ausgestattete Mischkammer vorgesehen ist, in deren stromaufwärts liegendes Ende neben-
- 10 einander angeordnete Zuführkanäle für die Kleberkomponenten einmünden, daß die Mündungsöffnungen der Zuführkanäle einen Abstand aufweisen, der einem Vielfachen der lichten Öffnungsquerschnitte entspricht, und daß in Längserstreckungs-
- 15 richtung der Mischkammer stromaufwärts von den Mündungsöffnungen der Zuführkanäle für die Kleberkomponenten zumindest ein weiterer Zuführkanal für einen den Mischvorgang und den Fließvorgang zur Auftragöffnung hin bewerk-
- stelligenden Gasstrom einmündet.
- 20 Durch die erfindungsgemäßen Merkmale ist erstmalig eine Vorrichtung geschaffen, mit der die Komponenten eines chirurgischen Klebers gleichzeitig über Zuführkanäle in eine Mischkammer gefördert werden, in der sie unmittelbar nach dem Eintreten von einem Gasstrom erfaßt, dabei ver-
- 25 mischt, zur Auftragöffnung gefördert und aus dieser ausgestoßen werden. Durch entsprechendes Führen der Vorrichtung kann somit der fertig gemischte chirurgische Kleber auf den zu behandelnden Bereich in der gewünschten Schichtdicke aufgetragen werden. Ein ungleichmäßiges Vermischen und ein
- 30 ungleichmäßiges Auftragen des Klebers, wie es beim Aufbringen mit der sterilen Hand häufig unvermeidbar ist, kann dabei nicht auftreten.

Die Mischkammer kann grundsätzlich jede beliebige Form auf-

35 weisen. Vorteilhaft ist es jedoch die Mischkammer rohrförmig

0133409

15.11.81

- 6 -

auszubilden. Eine günstige Formgebung im Zusammenhang mit der Austragöffnung wird jedoch dadurch erreicht, daß die rohrförmige Mischkammer zur Auftragöffnung hin konisch verjüngt ausgebildet ist.

5

Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel dieser Art ist die Mantelwandung der Mischkammer in Form einer Pipettenspitze ausgebildet. Eine derartige Ausgestaltung ermöglicht nicht nur eine einfache Handhabung und ein Versprühen des fertig

- 10 gemischten Klebers in fein verteiltem Zustand, sondern darüberhinaus auch einen einfachen und billigen Aufbau, da Pipettenspitzen als Einwegartikel aus Kunststoff im Handel leicht verfügbar sind.

- 15 Im Falle des Einsatzes einer rohrförmigen Mischkammer ist es zweckmäßig, das der Auftragöffnung entgegengesetzte Ende des Rohres durch ein Verschlußstück zu verschließen, in dem die Zuführkanäle angeordnet sind. Im Falle der Verwendung einer konisch verjüngten oder als Pipettenspitze
20 ausgestalteten Mischkammer ist es vorteilhaft, das Verschlußstück als Stöpsel mit konischer Mantelfläche auszubilden. Auf diese Weise sind sowohl die Mündungsöffnungen der Zuführkanäle als auch der Innenraum der Mischkammer zu Reinigungs- und Kontrollzwecken leicht zugänglich.

25

Es ist bekannt, daß die Komponenten eines chirurgischen Klebers nach dem Zusammenführen bzw. miteinander Vermischen sogleich reagieren. Die zusammengeführten bzw. miteinander vermischten Komponenten werden daher im Betrieb der Vorrichtung durch den

- 30 Gasstrom sogleich über die Auftragöffnung ausgestoßen. Um zu verhindern, daß in Arbeitspausen der Vorrichtung, bei abgesperstem Gasstrom und unterbrochener Zufuhr der Kleberkomponenten noch an den Mündungsöffnungen der Zuführkanäle hängende Tropfen miteinander reagieren und damit die
35 Mischkammer verkleben, ist es notwendig, besondere Vorkehrungen zu treffen.

8.10.80

Erfindungsgemäß bestehen diese Vorkehrungen darin, daß die Mündungsöffnungen der Zuführkanäle für die Kleberkomponenten einen Abstand aufweisen, der einem Vielfachen der lichten Öffnungsquerschnitte entspricht. Dadurch wird
5 eine räumliche Trennung erreicht, die verhindert, daß an den Mündungsöffnungen der Zuführkanäle hängende Tropfen miteinander reagieren.

Bei relativ schmaler Ausbildung der Mischkammer kann es
10 nun vorkommen, daß eine solche räumliche Trennung nicht realisiert werden kann. Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung werden in einem solchen Falle die Mündungsöffnungen der Zuführkanäle für die Kleberkomponenten in der Mischkammer derart angeordnet, daß sie in Bezug auf
15 die Längserstreckung der Mischkammer zueinander versetzt angeordnet sind. In einem solchen Fall sind auch im Bereich der Mündungsöffnungen der Zuführkanäle noch vorhandene Tröpfchen selbst bei enger Ausbildung der Mischkammer derart weit voneinander entfernt, daß sie nicht miteinander in
20 Berührung kommen können. Ein Verkleben der Mischkammer in den Arbeitspausen der Vorrichtung ist somit ausgeschlossen.

Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel dieser Art, d.h. versetzt in der Mischkammer angeordneten Mündungs-
25 öffnungen, ist es zweckmäßig, die Zuführkanäle in Form von Rohrabschnitten auszubilden, die unterschiedlich weit in die Mischkammer hineinragen.

Die Zufuhr des Gasstromes kann grundsätzlich über mehrere
30 Zuführkanäle erfolgen. Für die meisten Anwendungsfälle reicht jedoch die Anordnung eines einzigen Zuführkanales aus. Dieser ist dann vorzugsweise zwischen den Zuführkanälen für die Kleberkomponenten stromaufwärts von deren Mündungsöffnungen in der Mischkammer angeordnet.

10.11.81

9

- 8 -

Eine besonders einfache Ausgestaltung ergibt sich, wenn der Zuführkanal für den Gasstrom von einem Rohrabschnitt gebildet wird, dessen Mündungsöffnung in der Ebene der Stirnwandung der Mischkammer liegt.

5

Um die Reinigung der Mischkammer zu vereinfachen, ist es zweckmäßig benachbart zum Zuführkanal für den Gasstrom einen Zuführkanal für eine Spülflüssigkeit anzuordnen.

- 10 Bei einer bevorzugten Ausführungsform einer Vorrichtung zum Mischen und Auftragen eines aus zwei Komponenten bestehenden chirurgischen Klebers mit einer rohrförmigen Mischkammer ist es zweckmässig, daß der Zuführkanal für den Gasstrom in der Rohrachse liegt und die Zuführkanäle für die
- 15 Kleberkomponenten und die Spülflüssigkeit gleichmäßig verteilt auf einem Kreis mit Mittelpunkt auf der Rohrachse angeordnet sind. Eine derartige Anordnung eignet sich insbesondere für rohrförmige Mischkammern, deren Mantelwandung in Form einer handelsüblichen Pipettenspitze ausgestaltet
- 20 ist.

1

8100489

15.11.81

10

- 9 -

Im folgenden ist zur weiteren Erläuterung und zum besseren Verständnis ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die beigelegte Zeichnung näher beschrieben.

5

Die Figur zeigt in einer Explosionsdarstellung eine Vorrichtung der erfindungsgemäßen Art, die zum Mischen und Auftragen eines aus zwei Komponenten bestehenden chirurgischen Klebers ausgebildet ist.

10

Die Vorrichtung besteht aus einem Kopf 1, der an seinem einen Ende ein Verschlußstück 2 in Form eines stößelartigen Ansatzes mit konischer Mantelfläche trägt. Innerhalb des Kopfes 1 und des Verschlußstückes 2 erstrecken sich insgesamt vier Zuführkanäle 3, 4, 5 und 6, die im vorliegenden Ausführungsbeispiel von Rohrabschnitten gebildet sind. Diese Rohrabschnitte ragen auf der dem Verschlußstück 2 entgegengesetzten Seite aus dem Kopf 1 heraus und tragen an ihren Enden Anschlußmuffen 7. Die Anschlußmuffen dienen zur Ankoppelung von Zufuhrleitungen, die in der Zeichnung nicht dargestellt sind.

20

Wie aus der Figur hervorgeht, schließen die die Zuführkanäle 5 und 6 bildenden Rohrabschnitte mit ihrer der Anschlußmuffe 7 entgegengesetzten Mündungsöffnung bündig mit der Stirnfläche 8 des Verschlußstückes 2 ab. Die die Zuführkanäle 3 und 4 bildenden Rohrabschnitte dagegen ragen unterschiedlich weit über die Stirnfläche 8 des Verschlußstückes 2 hinaus. Dadurch ergibt sich für die Mündungsöffnungen der die Zuführkanäle 3 und 4 bildenden Rohrabschnitte ein unterschiedlicher Abstand gegenüber der Stirnfläche 8 des Verschlußstückes 2.

30

Auf die konische Mantelfläche des Verschlußstückes 2 ist eine in der Figur in abgezogenem Zustand dargestellte

35

8.1.33.88

Pipettenspitze 9 dichtend aufschiebbar. Durch die Innenwand der Pipettenspitze 9 und die Stirnfläche 8 des Verschlußstückes 2 wird im vorliegenden Ausführungsbeispiel eine rohrförmige, sich konisch verjüngende Mischkammer 10 gebildet. Diese Mischkammer läuft zur Pipettenspitze hin in eine Auftragöffnung 11 aus.

Im vorliegenden Ausführungsbeispiel werden die zwei Komponenten des chirurgischen Klebers (beispielsweise 10 die hochkonzentrierte Fibrinogenlösung und die Thrombinlösung über die Zuführkanäle 3 und 4 in die Mischkammer 10 eingespeist. Gleichzeitig wird über den Zuführkanal 5 ein Gasstrom der Mischkammer 10 zugeführt. Dieser Gasstrom erfaßt die aus den Zuführkanälen 3 und 4 austretenden Kleberkomponenten und fördert diese in Richtung der Auftragöffnung 11. Im Verlaufe ihres Weges durch die Mischkammer werden die Komponenten dabei verwirbelt und innig miteinander vermischt. Da die Mündungsöffnungen der Zuführkanäle 3 und 4 für die Kleberkomponenten in 20 Kleberfließrichtung der Mischkammer stromabwärts von der Mündungsöffnung des Zuführkanales 5 für den Gasstrom angeordnet sind, werden aus den Zuführkanälen 4 und 5 austretende Komponententröpfchen sogleich von der Mündungsöffnung weggerissen, so daß die Vermischung der Komponenten und damit die Reaktion im räumlichen Abstand, d.h. 25 getrennt von den Mündungsöffnungen erfolgt. Auf ihrem Weg durch die Mischkammer 10 erfahren die Komponenten außer einer innigen Verwirbelung aufgrund des sich konisch verjüngenden Mischkammerquerschnittes eine erhebliche Beschleunigung. Beim Austreten aus der Auftragöffnung 11 wird der aus beiden Komponenten vermischte Kleber aufgrund des Expansionseffektes versprüht, so daß der Kleber in Form eines Sprühnebels auf die zu behandelnden Flächen und Bereiche aufgetragen werden kann.

35

Mit einer Vorrichtung der erfindungsgemäßen Art kann der

11.11.81

11

- 11 -

Auftragvorgang jederzeit unterbrochen werden. Wird nämlich der Gasstrom abgesperrt und die Zufuhr der Kleberkomponenten unterbrochen, so besteht aufgrund der erfindungsgemäßen Ausbildung keine Gefahr, daß die Mündungsöffnungen der Zuführkanäle innerhalb der Mischkammer verkleben. So ist durch die in Kleberfließrichtung versetzte Anordnung der Mündungsöffnung der Zuführkanäle 3 und 4 für die Kleberkomponenten gewährleistet, daß sich im Bereich der Mündungsöffnungen bildende Tropfen nicht berühren und damit auch nicht miteinander reagieren können.

Zum Reinigen der Mischkammer 10 kann über den Zuführkanal 6 eine Spüllösung in die Mischkammer eingespeist werden.

Das Einspeisen der Kleberkomponenten in die Zuführkanäle 3 und 4 kann auf verschiedenste Weise erfolgen. Werden größere Mengen benötigt, so können Druckbehälter über die Anschlußmuffen 7 oder andere geeignete Verbindungsmittel an die Vorrichtung angekoppelt werden. Werden lediglich kleine Klebermengen benötigt, ist es möglich, die Komponenten über herkömmliche Einweg-Spritzen in die Zuführkanäle 3 und 4 einzuspeisen.

Die Zufuhr des Gasstromes erfolgt zweckmäßigerweise über ein Ventil, das über einen Fußschalter betätigt wird. Dabei kann der Gasstrom nach dem Ventil über einen kommerziell erhältlichen Einmalgasfilter geleitet und auf diese Weise geforderte Sterilität für den OP-Bereich gewährleistet werden.

Die Zufuhr der Spüllösung kann ebenfalls entweder über einen Druckbehälter bzw. über eine einfache Einweg-Spritze erfolgen.

81.11.81

15.11.81

2

HOFFMANN · EITLE & PARTNER
PATENTANWÄLTE

DR. ING. E. HOFFMANN (1930-1976) · DIPL.-ING. W. EITLE · DR. RER. NAT. K. HOFFMANN · DIPL.-ING. W. LEHN
DIPL.-ING. K. FOCHSIE · DR. RER. NAT. B. HANSEN
ARABELLSTRASSE 4 · D-8000 MÜNCHEN 81 · TELEFON (089) 911017 · TELEX 05-29519 (PATHE)

Dr. RUHLAND NACHF. GmbH
8425 Neustadt/Donau

Vorrichtung zum Mischen und Auftragen eines aus mehreren
Komponenten bestehenden chirurgischen Klebers

S c h u t z a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zum Mischen und Auftragen eines
aus mehreren Komponenten bestehenden chirurgischen Klebers,
dadurch g e k e n n z e i c h n e t, daß eine in Kleber-
fließrichtung langgestreckte, stromabwärts mit einer Auf-
tragöffnung ausgestattete Mischkammer (10) vorgesehen ist,
5 in deren stromaufwärts liegendes Ende nebeneinander ange-
ordnete Zuführkanäle (3,4) für die Kleberkomponenten ein-
münden, daß die Mündungsöffnungen der Zuführkanäle (3,4)
einen Abstand aufweisen, der einem Vielfachen der lichten
10 Öffnungsquerschnitte entspricht, und daß in Längserstreckungs-
richtung der Mischkammer (10) stromaufwärts von den Mündungs-
öffnungen der Zuführkanäle (3,4) für die Kleberkomponenten
zumindest ein weiterer Zuführkanal (5) für einen den
Mischvorgang und den Fließvorgang zur Auftragöffnung (11)
15 hin bewerkstelligenden Gasstrom einmündet.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e -
k e n n z e i c h n e t, daß die Mischkammer (10) rohr-
förmig ausgebildet ist.

0133489

15.11.51

3

- 2 -

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch g e k e n n -
z e i c h n e t, daß sich die rohrförmige Mischkammer (10)
zur Auftragöffnung (11) hin konisch verjüngt.
- 5 4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch g e k e n n -
z e i c h n e t, daß die Mantelwanlung der Mischkammer (10)
in Form einer Pipettenspitze ausgebildet ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, 3 oder 4, da-
10 durch g e k e n n z e i c h n e t, daß die Auftragöffnung
(11) im Bereich des einen Endes der rohrförmigen Misch-
kammer (10) angeordnet ist und das andere Ende durch ein
Verschlußstück (2) verschlossen ist, in dem die Zuführ-
kanäle (3,4,5) angeordnet sind.
- 15 6. Vorrichtung nach Anspruch 4 und 5, dadurch g e -
k e n n z e i c h n e t, daß das Verschlußstück (2) als
Stopsel mit konischer Mantelfläche ausgebildet ist.
- 20 7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorher-
gehenden Ansprüche, dadurch g e k e n n z e i c h n e t,
daß die Mündungsöffnung der Zuführkanäle (3,4) für die
Kleberkomponenten in der Mischkammer (10) in Bezug auf
deren Längserstreckungsrichtung versetzt zueinander ange-
25 ordnet sind.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch g e k e n n -
z e i c h n e t, daß die Zuführkanäle (3,4) von Rohrabchnitten
gebildet sind, die unterschiedlich weit in die Mischkammer
30 (10) hineinragen.
9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorher-
gehenden Ansprüche, dadurch g e k e n n z e i c h n e t,
daß für die Zufuhr des Gasstromes ein einziger Zuführkanal (5)

010300

15.11.81

- 3 -

vorgesehen ist, der zwischen den Zuführkanälen (3,4) für die Kleberkomponenten stromaufwärts von deren Mündungsöffnungen in die Mischkammer (10) einmündet.

- 5 10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch g e -
k e n n z e i c h n e t, daß der Zuführkanal (5) für
den Gasstrom von einem Rohrabschnitt gebildet ist,
dessen Mündungsöffnung in der Ebene der Stirnwandung (8)
der Mischkammer (10) liegt.
- 10 11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vor-
hergehenden Ansprüche, dadurch g e k e n n z e i c h -
n e t, daß benachbart zum Zuführkanal (5) für den Gas-
strom ein Zuführkanal (6) für eine Spülflüssigkeit in
15 die Mischkammer (10) einmündet.
12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vor-
hergehenden Ansprüche zum Mischen und Auftragen eines aus
zwei Komponenten bestehenden chirurgischen Klebers mit
20 einer rohrförmigen Mischkammer, dadurch g e k e n n -
z e i c h n e t, daß der Zuführkanal (5) für den Gasstrom
in der Rohrachse und die Zuführkanäle (3,4,6) für die
Kleberkomponenten und die Spülflüssigkeit gleichmäßig
verteilt auf einem Kreis mit Mittelpunkt auf der Rohr-
25 achse angeordnet sind.

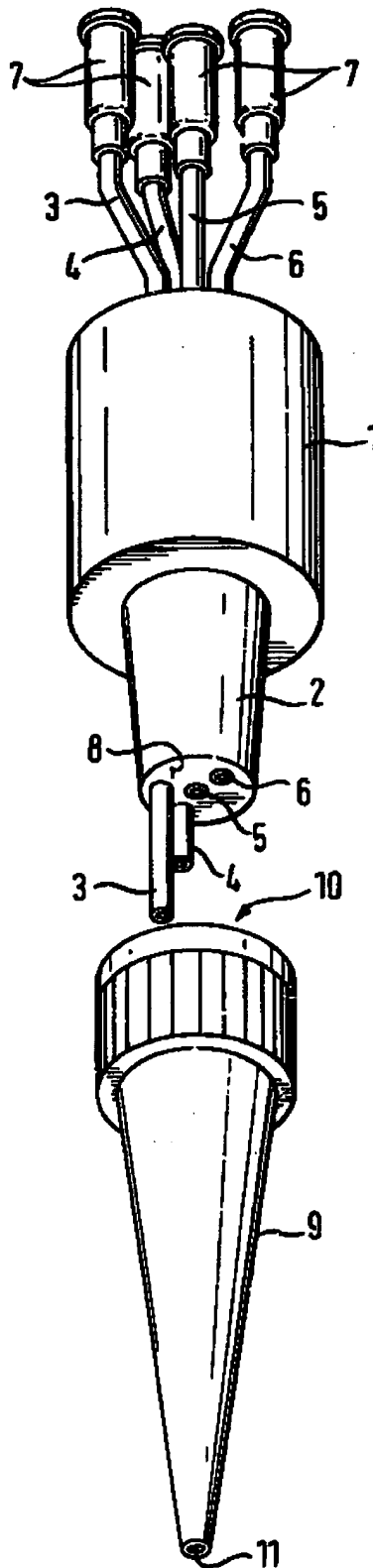
0133489

15.03.82

35950

1/

77



8137489

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.